



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2023/20889

На медицинское изделие

Кислородные концентраторы медицинские Atmung®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НаноМед"

(ООО "НаноМед"), Россия, 140180, Московская обл./, г. Жуковский,
ул. Гагарина, д. 2а

Производитель

"Фошань Кейхаб Электроник Индастриз Ко., Лтд.", КНР,

**Foshan Keyhub Electronic Industries Co., Ltd., 9/F, Building 10, Jilong Intelligent
Manufacturing Industrial Area, No. 52 Xilian Road, Longyan Industrial Park, Leliu,
Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, 528300, R.P. China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62823/27040 от 15.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2024 года № 2957
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077415

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2023/20889

Лист 1

На медицинское изделие

Кислородные концентраторы медицинские Atmung[®], варианты исполнения:

1. Кислородный концентратор медицинский Atmung[®] INT-3AZ в составе:
 - 1.1. Концентратор кислорода - 1 шт.
 - 1.2. Кислородная соединительная трубка - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 1.3. Увлажнитель воздуха - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 1.4. Носовая канюля - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 1.5. Кабель питания - 1 шт.
 - 1.6. Воздушный фильтр - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 1.7. Небулайзер - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.9. Упаковка - 1 шт.
2. Кислородный концентратор медицинский Atmung[®] INT-3AX в составе:
 - 2.1. Концентратор кислорода - 1 шт.
 - 2.2. Кислородная соединительная трубка - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 2.3. Увлажнитель воздуха - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 2.4. Носовая канюля - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 2.5. Кабель питания - 1 шт.
 - 2.6. Воздушный фильтр - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 2.7. Небулайзер - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 2.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 2.9. Упаковка - 1 шт.
3. Кислородный концентратор медицинский Atmung[®] INT-5AX в составе:
 - 3.1. Концентратор кислорода - 1 шт.
 - 3.2. Кислородная соединительная трубка - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 3.3. Увлажнитель воздуха - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 3.4. Носовая канюля - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 3.5. Кабель питания - 1 шт.
 - 3.6. Воздушный фильтр - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 3.7. Небулайзер - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 3.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 3.9. Упаковка - 1 шт.
4. Кислородный концентратор медицинский Atmung[®] INT-5AZ в составе:
 - 4.1. Концентратор кислорода - 1 шт.
 - 4.2. Кислородная соединительная трубка - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 4.3. Увлажнитель воздуха - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 4.4. Носовая канюля - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 4.5. Кабель питания - 1 шт.
 - 4.6. Воздушный фильтр - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 4.7. Небулайзер - не более 10 шт., (при необходимости).
 - 4.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0141591

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2023/20889

Лист 2

- 4.9. Упаковка - 1 шт.
5. Кислородный концентратор медицинский Atmung® INT-5AY в составе:
- 5.1. Концентратор кислорода - 1 шт.
- 5.2. Кислородная соединительная трубка - не более 10 шт., (при необходимости).
- 5.3. Увлажнитель воздуха - не более 10 шт., (при необходимости).
- 5.4. Носовая канюля - не более 10 шт., (при необходимости).
- 5.5. Кабель питания - 1 шт.
- 5.6. Воздушный фильтр - не более 10 шт., (при необходимости).
- 5.7. Небулайзер - не более 10 шт., (при необходимости).
- 5.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 5.9. Упаковка - 1 шт.
6. Кислородный концентратор медицинский Atmung® OX-10A в составе:
- 6.1. Концентратор кислорода - 1 шт.
- 6.2. Кислородная соединительная трубка - не более 10 шт., (при необходимости).
- 6.3. Увлажнитель воздуха - не более 10 шт., (при необходимости).
- 6.4. Носовая канюля - не более 10 шт., (при необходимости).
- 6.5. Кабель питания - 1 шт.
- 6.6. Воздушный фильтр - не более 10 шт., (при необходимости).
- 6.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 6.8. Упаковка - 1 шт.
7. Кислородный концентратор медицинский Atmung® OX-10B в составе:
- 7.1. Концентратор кислорода - 1 шт.
- 7.2. Носовая канюля - не более 10 шт., (при необходимости).
- 7.3. Кабель питания - 1 шт.
- 7.4. Воздушный фильтр - не более 10 шт., (при необходимости).
- 7.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 7.6. Упаковка - 1 шт.
- Место производства:
1. Foshan Keyhub Electronic Industries Co., Ltd., 9/F, Building 10, Jilong Intelligent Manufacturing Industrial Area, No. 52 Xilian Road, Longyan Industrial Park, Leliu, Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, 528300, R.P. China.
2. Foshan Keyhub Electronic Industries Co., Ltd., Unit 1, Third Floor, Second Building, Yueli Industrial Area, No. 8, Lianchong 2nd Road, Fu'an Industrial Park, Chonghe Village, Leliu, Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, 528300, R.P. China.
3. Oxytek Medical Technology Co., Ltd., 10-2, Guang Long Industrial Park, South 1st Rd, Chencun town, Shunde district, Foshan city, Guang Dong Province, China.
4. ООО "НаноМед", Россия, 107564, Москва, пр-д Погонный, д. 3А, нежилое помещ. № XXXVIII, ком. 3, ком. 2 (часть), помещ. № VII, ком. 31, № 32.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0141592